機械器具(21)内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　二酸化炭素モジュール　36552000

(空気・酸素マスク　35171000)

CO_2センサキット　酸素マスクシリーズ (YG-272T、YG-282T)

再使用禁止

警　告

- 患者にcap-ONEマスクを装着する前に、酸素供給回路に緩みや外れ、閉塞等がないか確認してください。
- 使用中は常に患者の状態を確認し、コネクタの緩みや外れ、閉塞等に十分注意してください。
- 本品を使用しても、動脈血酸素分圧が上がらない場合は、本品の使用をただちに中止し、他の酸素供給方法を選択してください。

禁忌・禁止

使用方法

- cap-ONEマスクの再使用[重要な基本的注意の項参照]
- 酸素供給および呼気CO_2分圧をモニタする以外の目的で使用しないこと。
- 火気のある場所、静電気の発生する場所など発火の恐れがある場所で使用しないこと。

併用医療機器[相互作用の項参照]

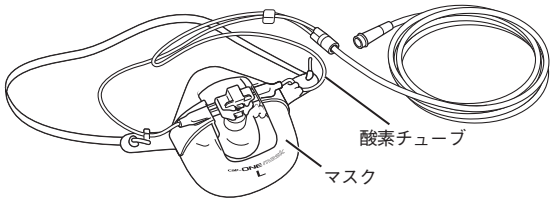
- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

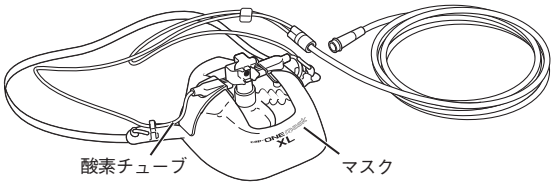
本品はCO_2センサキットとcap-ONEマスクを組み合わせて使用するものです。
CO_2センサキットは患者の呼気CO_2分圧をモニタする際に使用します。本キットは患者の呼気CO_2分圧を測定するCO_2センサ、および終末呼気CO_2分圧や呼吸数などをデジタルデータに演算処理するCO_2アダプタから構成されています。測定されたデジタルデータは、患者モニタなどに送信することができます。
またcap-ONEマスクはCO_2センサキットを取り付けることができる患者に酸素投与をするためのマスクです。

構　成

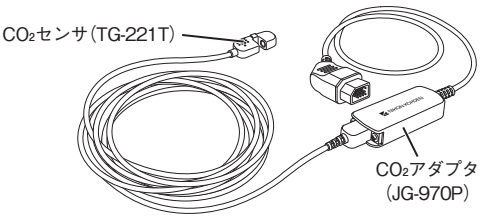
- 成人用cap-ONEマスク YG-272T



- 成人用cap-ONEマスク(大) YG-282T



- CO_2センサキット TG-970P



※本構成で使用する場合は、エアウェイアダプタは使用しません。

名称・型名	成人用cap-ONEマスク YG-272T	成人用cap-ONEマスク(大) YG-282T
寸法	W83×H95×D62mm	W95×H120×D65mm
適応患者(体重目安)	30kg～	40kg～
死腔量(標準値)	7mL	10mL
個数	10	10

材　質

名称	原材料
マスク	塩化ビニル樹脂
酸素チューブ(細)/(太)	塩化ビニル樹脂

シンボルマーク一覧

本品には以下のようなシンボルマークが使用されています。シンボルマークが示す名称および意味は、下表のとおりです。

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
⚠	注意、取扱説明書を見よ(付属文書参照)	(背景色:青)	取扱説明に従うこと
EMC	• IEC 60601-1-2 : 2001 • IEC 60601-1-2 Amendment 1: 2004 適合品	CE	CEマーク
	再使用不可、単回使用	CE 0086	CEマーク
IPX4	防沫形機器		WEEE
IPX7	防浸形機器	EC REP	欧州代理人
SN	シリアルナンバー		上
LOT	ロットナンバー		壊れもの
	製造業者		水ぬれ防止
	製造日	10	上積み段数制限
	使用期限		

0654-905308　Printed : 2015/04/08

原　理

本装置は赤外吸収方式のCO_2センサキットで、CO_2ガスが4.3μmの赤外線を非常に良く吸収する性質を利用しています。
CO_2センサの片側には赤外線を発生するランプがあり、cap-ONEマスクを通った光は、4.3μmの狭バンドパスフィルタ等を通り、ランプの対面側に取り付けられた２つの赤外線検出器で受光されます。呼気･吸気時のCO_2ガスによって吸収される赤外線量とCO_2ガスの影響が軽減された赤外線量の比から呼気中のCO_2ガス分圧を算出します(1波長分光方式)。

使用目的、効能または効果

使用目的

患者の呼気CO_2分圧をモニタし、かつ患者の気道に空気･酸素を供給するために使用します。

品目仕様等

CO_2分圧測定範囲	0mmHg ～150mmHg
CO_2分圧測定精度	±2mmHg（0≦CO_2≦40mmHg） 読み値の±5%（40＜CO_2≦70mmHg） 読み値の±7%（70＜CO_2≦100mmHg） 読み値の±10%（100＜CO_2≦150mmHg） （結露のない場合）
CO_2分圧測定精度の安定性	電源を入れてから6時間、上記測定精度を満足する。
検出可能呼吸回数	0～150回/分　±1回/分
形状･構造に基づくチューブの耐キンク性	EN13544-2:2002 + Amendment 1:2009 5.1.5を満足する(ただし酸素チューブ(細)を除く)。
気密性	EN13544-2:2002 + Amendment 1:2009 5.1.4を満足する。
接続部の強度	酸素チューブと酸素コネクタの接続 EN13544-2:2002 + Amendment 1:2009 5.1.3を満足する。
使用時の密着性	ストラップまたは酸素チューブで装着し、下方を向いても外れないこと。

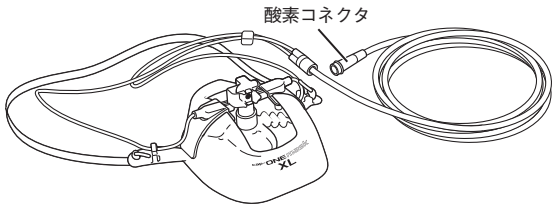
操作方法または使用方法等

本品と接続して使用できる機器については、本書の「適用機種(装置)」の項を参照してください。

使用方法

[注]cap-ONEマスクは使用直前まで開封しないでください。

1. 酸素コネクタを酸素供給装置の接続口に接続する

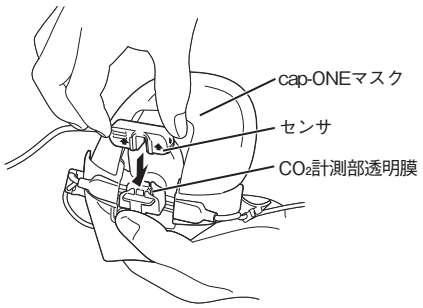


2. 本品の回路に閉塞や、緩み、外れなどがなく、確実に酸素が供給されていることを確認する

   [注]本品を折り曲げたり、ねじったりしないでください。破損や閉塞の原因となります。閉塞や漏れが生じた場合は、新しい製品と交換してください。

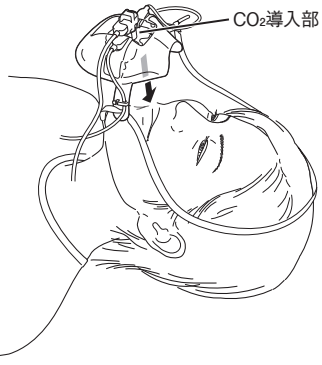
3. インターフェースコネクタをベッドサイドモニタへ接続する
   CO_2アダプタのインターフェースコネクタをベッドサイドモニタ、および他のモニタ装置の入力コネクタに接続します。
   ※ウォームアップ時間は約10秒です。

4. cap-ONEマスクにCO_2センサを接続する
   下図のように、CO_2センサをcap-ONEマスクにカチッと音がするまではめ込みます。どちらの方向でもはめ込むことができます。



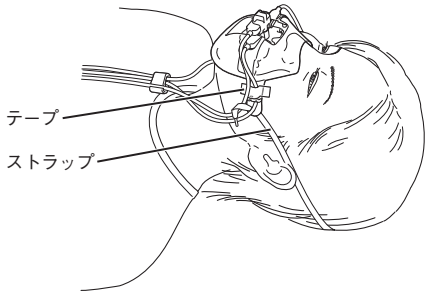
5. 空気校正を行う
   cap-ONEマスクにCO_2センサを装着した状態で大気に開放し、空気校正を行います。大気中のCO_2分圧値を約0.5mmHgとします。
   ※本品は呼気ガスの温度を37℃として校正しています。このため温度によって、−0.4% /℃程度影響を受けます。
   ※校正方法の詳細は、組み合わせて使用しているベッドサイドモニタ、および他のモニタ装置本体の取扱説明書をお読みください。
   [注]cap-ONEマスクを交換した場合、また使用環境温度や使用場所が変わったときは、必ず校正を行ってください。

6. 患者へ装着する
   内側のCO_2導入部が鼻の下にくるようにcap-ONEマスクを置きます。

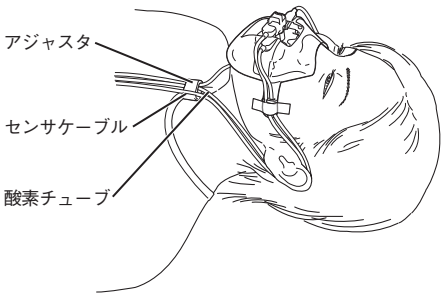


《装着方法》
装着方法は下記の3種類あります。

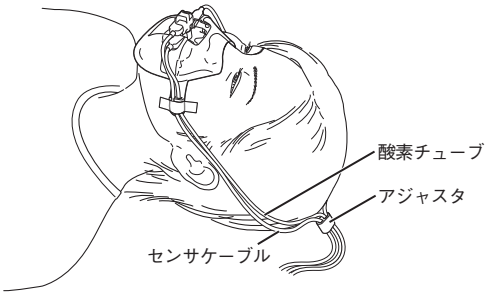
①cap-ONEマスクを顔に当て、ストラップを後頭部にかけ、密着するようにストラップの長さを調整します。



②cap-ONEマスクを顔に当て、酸素チューブを耳にかけアジャスタを調整します。



③cap-ONEマスクを顔に当て、酸素チューブを後頭部にかけアジャスタを調整します。



※センサケーブルをマスク、アジャスタにはめ込むことができます。

※マスクを装着したまま口腔ケアをすることができます。ただしCO_2計測部に汚れ等付着しないように注意してください。

［注］・cap-ONEマスクの位置はCO_2波形を確認して調整し、装着状態は定期的に確認してください。装着状態によってはCO_2測定が不正確になります。
・内側のCO_2導入部が鼻および口から1cm以内になるよう装着してください。離れ過ぎているとCO_2測定が不正確になります。
・CO_2導入部が鼻および口元に接触し、褥瘡が形成されることがあるので、適時患者の状態を確認してください。
・ストラップおよび酸素チューブは強く締めすぎないようにしてください。圧迫による皮膚損傷を予防するため、定期的に患者の状態を確認してください。
・酸素チューブを強く引っ張らないでください。マスクから抜けてしまいます。
・ケーブル、センサおよびマスクを噛んだりしないように注意してください。

7. CO_2センサケーブル、酸素チューブ等をテープで固定する

［注］テープ装着による皮膚損傷を予防するため、適宜患者の状態を確認してください。テープでかぶれた場合は、ただちに使用を中止し、医師の指示に従ってください。

8. 空気・酸素を供給する

酸素濃度の目安は下図のとおりです。

名称・型名	成人用cap-ONEマスク YG-272T	成人用cap-ONEマスク(大) YG-282T
2L/min	40%	40%
4L/min	45%	45%
6L/min	50%	50%
8L/min	55%	55%

装着状態の確認

ベッドサイドモニタ、および他のモニタ装置の画面で、CO_2分圧が正しく測定されていることを確認します。

※詳細は、組み合わせて使用しているベッドサイドモニタおよび他のモニタ装置本体の取扱説明書をお読みください。

本品と組み合わせて使用するモニタ装置として、下記のモニタ装置があります。

製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

販売名	承認番号・認証番号
ベッドサイドモニタ BSM-2300シリーズ ライフスコープ I	21300BZZ00248000
ベッドサイドステーション BSS-9800 ライフスコープ S	20900BZZ00517000
ベッドサイドモニタ BSM-4100シリーズ ライフスコープ P	21200BZZ00081000
ベッドサイドモニタ BSM-9100シリーズ ライフスコープ J	21600BZZ00519000
呼気炭酸ガスモニタ OLG-2800	218AHBZX00008000
ベッドサイドモニタ BSM-6000シリーズ ライフスコープ TR	22000BZX01138000
ベッドサイドモニタ BSM-6301 ライフスコープ TR	22100BZX00262000
ベッドサイドモニタ BSM-9500シリーズ ライフスコープ M	21000BZZ00575000
ベッドサイドモニタ BSM-5100シリーズ ライフスコープ A	21400BZZ00335000
ベッドサイドモニタ BSM-3000シリーズ ライフスコープ VS	22300BZX00245000
ベッドサイドモニタ PVM-2703	22300BZX00461000
デフィブリレータ TEC-8300シリーズ カルジオライフ	22400BZX00201000
ベッドサイドモニタ BSM-1700シリーズ ライフスコープ PT	22500BZX00398000
ベッドサイドモニタ CSM-1000シリーズ ライフスコープ G	22500BZX00483000

取り外し方法

cap-ONEマスクを患者から外す

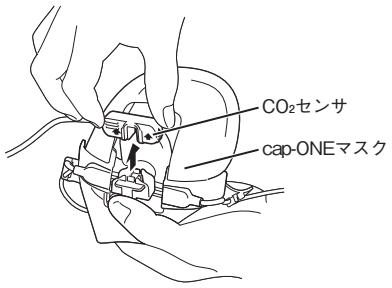
テープ等をはがして、患者からcap-ONEマスクを外します。

酸素供給装置の接続口から外す

酸素供給装置の接続口から外すときは、チューブを持たず、酸素コネクタを持ちます。

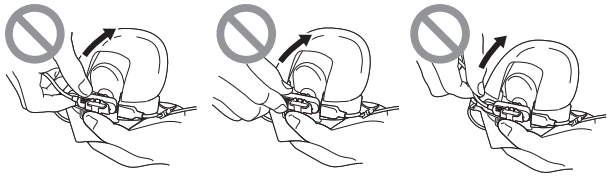
CO_2センサを取り外す

CO_2センサを取り外すときは、下図のように片手でcap-ONEマスクをしっかり持ち、もう一方の手でCO_2センサを持ち、人差し指と中指で下から引き上げるようにして取り外します。



［注］・CO_2センサに無理な力が加わるとCO_2センサが破損する原因となります。
・CO_2センサを取り外すときは、ケーブルやCO_2センサの片側を持って外さないでください。ケーブルの断線やCO_2センサの破損の原因となります。

《悪い例》



片側を持って外す①　片側を持って外す②　ケーブルを引っ張る

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

・換気量の少ない患者[CO_2測定部に死腔があるために、換気量が少なく酸素流量が大きいと、CO_2測定が不正確になります。]
・出血傾向、全身状態、栄養状態の悪い患者[cap-ONEマスクが鼻および口元に接触し、褥瘡が形成されることがあるので、適時患者の状態を確認してください。]
・麻酔中の患者[揮発性麻酔薬を使用している場合は、測定誤差を生じます。]相互作用の項参照

重要な基本的注意

- 本品の測定データのみで、患者の状態を判断しないでください。本品の情報に基づく臨床判断は、医師が本品の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。
- オートクレーブおよびEOGによる滅菌はしないでください。[cap-ONEマスクおよびCO_2センサおよびアダプタを傷めるだけでなく安全性を保証できません。]
- 急激な温度変化のある環境、ひどく露滴するような環境で使用すると、正しい測定が得られないことがあります。
- 組み合わせて使用している装置側で故障または交換時期を示すメッセージが表示されたときは、本品の点検および交換などを行ってください。メッセージが表示されているときは、CO_2のモニタリングは停止します。
- ケーブルが断線した状態で使用すると、測定が不可能になり、患者の状態を把握できなくなります。また、装置の温度が上昇して、熱傷を負う場合があります。
- センサの近くに磁石を近づけないでください。[cap-ONEマスクを誤検出し、誤った波形を表示することがあります。]
- センサを患者が噛んだり、飲み込んだりしないように注意してください。
- 強い電磁波により誤動作を起こすことがありますので注意してください。
  本品は、周囲に強い電磁波などが存在すると、波形に雑音が混入したり、誤動作を起こすことがあります。機器の使用中、意図せぬ誤動作が発生した場合は、電磁環境の状況を調査し、必要な対策を実施してください。
  次に一般的な原因と対策の一例をあげます。
  (1)携帯電話等の使用
  電波によって思わぬ誤動作をする可能性があります。
  医用電気機器の設置してある部屋または建物の中では、携帯電話や小型無線機器などを遠ざけるか、またはそれらの電源を切るよう指導する。
  (2)電源コンセントを伝わって、他の機器から高周波雑音が入った場合
  ・雑音源を確認し、その経路を雑音除去装置などにより対策する。
  ・雑音源が停止できる機器であれば、その使用を止める。
  ・他の電源コンセントから電源を取る。
  (3)静電気の影響があると思われる場合(機器およびその周辺での放電)
  ・装置を使用する前に、測定者、患者とも十分に放電を行う。
  ・部屋を加湿する。
  (4)落雷などによる影響
  近くで雷が発生したときは、過大な電圧が機器に誘起されることがあります。このような場合は、次の方法で機器を動作させてください。
  ・ACコンセントから電源プラグを抜き、内蔵のバッテリ電源で使用する。
  ・無停電電源装置(JIS T 0601-1を満足している機種)を使用する。
  (5)他の機器との近接、積み重ね
  本機を他の機器と近接、積み重ねることにより誤動作する可能性があります。使用する配置で正常に動作するか確認してください。
  (6)指定外のケーブル類、機器類の使用
  指定外のケーブル類、機器類を使用した場合、電磁放射特性、電磁イミュニティ特性が悪化することがあります。
  本機は、指定のケーブル、付属品との組み合わせで、EMC規格の要求事項を満たしています。指定のケーブル、付属品を使用してください。
  (7)著しい高感度の生体信号計測
  本機は、生体計測に必要かつ適切な感度で計測できるように設計されていますが、著しい高感度で使用した場合、電磁波によるノイズにより、誤診断をまねくことがあります。機器の使用中に意図せぬノイズが混入した場合、電磁環境の状況を調査して対策を実施してください。
  (8)その他
  EMC適合評価での構成と異なる機器と組み合わせて使用した場合、電磁放射特性、電磁イミュニティ特性が悪化することがあります。

cap-ONEマスク

- 本品は医師による酸素の処方および指示に従って使用してください。酸素濃度は患者の呼吸量によって変化します。希望の濃度が得られるように、酸素供給量を調節してください。
  体内の酸素濃度はパルスオキシメータまたは血液ガス検査装置により定期的に確認してください。
- 加湿器等と接続する場合は、その互換性、安全性を十分に確認した上で使用してください。
- cap-ONEマスクは当社指定のものを使用してください。[指定外のものを使用すると、リークが生じたり、回路の接続が確実に行えなくなるなど、装置本来の性能を満足できなくなります。]
- 患者の体重や換気量、cap-ONEマスクの寸法を考慮してcap-ONEマスクを選択してください。[対象外のものを使用すると、意図した酸素濃度が得られなかったり、測定値が不正確になることがあります。]
- cap-ONEマスクは未滅菌品で、かつディスポーザブル製品です。使用は、1人の患者に一回限りとし、他の患者への再使用はおやめください。[交差感染を引き起こします。]
- cap-ONEマスクの透明膜の内面には、呼気、吸気の湿度によって曇らないように高性能の防曇膜でコーティングされています。防曇性能が劣化すると正しい測定ができませんので、下記の点を十分に守って使用してください。
  ·cap-ONEマスクは72時間の使用をめどに新しいものと交換してください。
  ·血液、痰あるいは粘液が防曇膜に付着した場合は、新しいcap-ONEマスクと交換してください。
  ·透明膜に傷、ゴミ、薬液を付けないでください。特に内面の防曇膜は、指で触って傷つけたり、汚れを拭いたり、クリーナなどで洗わないでください。
- 使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- 変形、破損したcap-ONEマスクは使用しないでください。
- 輸送、保管時は梱包箱に記載された輸送、保管の条件を厳守してください。高温時の車内(特にダッシュボードの上など)に保管しないでください。[cap-ONEマスクが変形し、正しい測定ができなくなります。]
- cap-ONEマスクは再呼吸を軽減するために酸素供給流量を2L/min以上で使用してください。[呼気がマスク内に貯留し、再呼吸することがあります。]
- cap-ONEマスクの梱包箱は、すべてのcap-ONEマスク使用後に廃棄してください。[cap-ONEマスクの型式や製造販売業者は、梱包箱のみに記載されています。]

相互作用(併用禁忌·禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状·措置方法	機序·危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときはセンサキットを患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

除細動器

- 本品の電撃の保護の程度による分類は、本品を接続するモニタ装置に依存します。モニタ装置の取扱説明書を参照してください。

酸素およびN_2O麻酔ガスを使用する場合

- 酸素およびN_2O麻酔ガス使用下での精度は、モニタ装置の取扱説明書を参照してください。

麻酔器と併用し、揮発性麻酔薬を使用する場合

・測定値が不正確になり、下表に示す測定誤差を生じます。

ガス名	濃度	測定誤差
ハロセン	4%	+0.04kPa（+0.3mmHg）
エンフルラン	5%	+0.12kPa（+0.9mmHg）
イソフルラン	5%	+0.22kPa（+1.7mmHg）
セボフルラン	6%	+0.28kPa（+2.1mmHg）

条件:1気圧において、5%（5.1kPa（38mmHg））CO_2、N_2バランスを混合させた乾燥ガス

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

・換気量の少ない患者の場合、CO_2導入部およびCO_2計測部に死腔があるためにCO_2が不正確になることがあります。

貯蔵・保管方法および使用期間等

保管環境条件、輸送環境条件

温度範囲　−20〜65℃
湿度範囲　10〜95%（ただし結露なきこと）
気圧範囲　700〜1060hPa

使用環境条件

温度範囲　10〜40℃
湿度範囲　30〜85%（ただし結露なきこと）
気圧範囲　700〜1060hPa

耐用期間

CO_2センサおよびCO_2アダプタは消耗品です。

使用期限

cap-ONEマスクはディスポーザブル品です。使用期限は、製造月を含めて36カ月以内です。

保守・点検に係る事項

本品を正しく使用するために、始業・終業点検を実施してください。点検の主な内容は以下の通りです。

項　目	内　容
CO_2センサキット、ケーブル	各部の汚れ、破損の有無
	水滴、血液などの付着の有無
	接続コネクタの緩み
CO_2センサ	センサ窓の汚れの有無
cap-ONEマスク	患者に使用する前に、回路に閉塞や緩み、外れ等がなく、確実に酸素が供給されている

CO_2センサの測定値に著しい誤差があると思われるときは、感度校正用ガスを使用して、精度の確認を行ってください。また、安定した測定精度を得るために、半年に一度定期的に行ってください。（詳細は、組み合わせて使用しているベッドサイドモニタおよび他のモニタ装置本体の取扱説明書をお読みください。）

清掃・消毒・滅菌

清掃・消毒

・cap-ONEマスクはディスポーザブル品です。
・cap-ONEマスクは、清掃、消毒および滅菌できません。汚れた場合はただちに新しいものに交換してください。
・使用後はCO_2センサを、必ず以下の液等を含ませた綿棒で清掃し、自然乾燥させてください。センサ以外の部分は、消毒用エタノール（日本薬局方基準を満たすもの。濃度:15℃でエタノール76.9〜81.4vol%）または水で薄めた中性洗剤を使って清掃・消毒を行ってください。
　・消毒用エタノール（日本薬局方基準を満たすもの。濃度:15℃でエタノール76.9〜81.4vol%）
　・水で薄めた中性洗剤

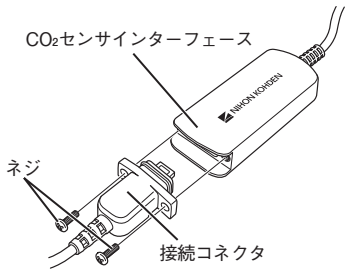
［注］・腐食性の強い液体や研磨剤入りの液体は使用しないでください。また、スチールウールや先のとがったもので清掃しないでください。CO_2センサを傷つけ、正しい測定ができなくなります。
・シンナー、ベンジン、工業用アルコールなどは使用しないでください。CO_2センサの表面を傷めます。
・エタノールなどの可燃性清掃・消毒剤を使用する場合は、密閉された場所での使用は避け、十分に換気をしながら使用してください。

交換・廃棄

交　換

CO_2センサキット（TG-970P）は、CO_2センサ（TG-221T）とCO_2アダプタ（JG-970P）とを別々に交換することができます。
どちらか一方の故障または、交換時期を示すメッセージが接続されているモニタ装置に表示された場合には、ネジをはずして一方だけを交換します。
交換にあたり個別に注文する場合は、下記の注文番号にてご注文ください。

品　名	型　名	個　数	注文番号
CO_2センサキット	TG-970P	1	P909
CO_2センサ	TG-221T	1	P924
CO_2アダプタ	JG-970P	1	K987
成人用cap-ONEマスク	YG-272T	10	V938A
成人用cap-ONEマスク（大）	YG-282T	10	V938C
サージカルテープ	#1527	—	Y242



［注］・交換は、当社営業員にご相談ください。
・交換用の新しいCO_2センサを袋から取り出したら、取扱いには十分注意してください。
静電気、水分、薬液などはCO_2センサを傷める原因となります。

廃　棄

廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。
正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

包　装

CO_2センサキット　:1本単位で梱包
cap-ONEマスク　:1箱10本入りで梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000（代表）Fax(03)5996-8091
製造業者 日本光電工業株式会社
製造業者 日本ビニールコード株式会社